

Information till patienter som erbjudits Optune behandling och deras närstående

Vi, en forskningsgrupp från Linköping i samarbete med Svenska Hjärntumörföreningen, vill fråga Dig om Du vill delta i ett forskningsprojekt. I det här dokumentet får Du information om projektet och om vad det innebär att delta. Du kan också kontakta representanter för Svenska Hjärntumörföreningen eller nedan angivna studieansvariga för ytterligare information eller om Du önskar delta i projektet.

Om du vill delta i undersökningen, så kommer vi att be om dina kontaktuppgifter. Du kommer att erhålla ett brev med "Informerat samtycke" till deltagande i studien, som ska skrivas under och skickas tillbaka i medföljande svarskuvert. Vi kommer därefter att kontakta dig per telefon för att komma överens om hur intervjun ska genomföras och tid för intervjun.

Vad är det för ett projekt och varför vill ni att jag ska delta?

Optune är en tilläggsbehandling som erbjuds patienter som drabbats av hjärntumören glioblastom. Vården har uppmärksammat att medan en del patienter tackar ja till behandlingen, så önskar andra avstå. För att bättre förstå varför patienter tackar ja eller nej till Optune, förstå närståendes roll samt samarbetet mellan patienter, närstående, sjukvården och företaget NovoCure som tillhandahåller Optune, så genomför vi en intervjustudie.

Forskningshuvudman för projektet är Region Östergötland. Med forskningshuvudman menas den organisation som är ansvarig för projektet. Ansökan är godkänd av Etikprövningsmyndigheten.

Hur går projektet till?

Om Du önskar delta i studien så kommer Du att kontaktas av studiepersonal per telefon för att komma överens om en tid för en intervju. Denna kommer att genomföras digitalt via Skype eller annan länk alternativt per telefon. Du kommer då att få svara på frågor kring Din/ Din närståendes sjukdom och den information som Du/ Ni fått om Optune behandling. Om Du / Din närstående tackat ja till Optune behandling kommer vi också att ställa frågor kring Din upplevelse av behandlingen och hur Du tycker det påverkat Dig / Din närstående. Vi kommer också att ställa frågor kring samarbetet med sjukvården och med personalen som sköter utrustningen. Intervjuerna kommer att spelas in för senare analys.

Möjliga följder och risker med att delta i projektet

Optunebehandling för patienter med glioblastom- patienternas, närståendes och personalens uppfattning av behandlingen - en kvalitativ intervju studie

En del personer kan uppleva obehag kring att prata om sin sjukdom och behandling. Om så är fallet kan intervjun avbrytas när som helst när Du önskar. Om Du önskar kan även kontakt med sjukvården förmedlas för uppföljning av Ditt mående.

Vad händer med mina uppgifter?

Projektet kommer att samla in och registrera information om Dig.

Om Du tackar ja till deltagande i studien kommer vi att samla in allmänna uppgifter från Dig som patient och från Din journal, som tex ålder och kön liksom uppgifter om tid för diagnos och tidigare behandling för hjärntumören.

Intervjuerna kommer att transkriberas (skrivs ut) ordagrant och analyseras.

Dina svar och Dina resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem. Dina personuppgifter kommer att koda och kodnyckel kommer enbart att finnas tillgänglig för studiepersonal i lösenords skyddad dator. Data sammanställs och redovisas så att ingen enskild individ kan identifieras. Data kommer att sparas i 15 år, enligt gällande regelverk.

Ansvarig för Dina personuppgifter är Region Östergötland. Enligt EU:s dataskyddsförordning har Du rätt att kostnadsfritt få ta del av de uppgifter om Dig som hanteras i studien, och vid behov få eventuella fel rättade. Du kan också begära att uppgifter om Dig raderas samt att behandlingen av Dina personuppgifter begränsas. Rätten till radering och till begränsning av behandling av personuppgifter gäller dock inte när uppgifterna är nödvändiga för den aktuella forskningen. Om Du vill ta del av uppgifterna ska Du kontakta Dr Annika Malmström, Närvårdskliniken, LAH, Universitetssjukhuset i Linköping, telefon 010-1030000 (växel). Dataskyddsombud nås via Region Östergötland, Dataskyddsombudet 58191 Linköping Mailadress: dataskyddsombud@regionostergotland.se

Om Du är missnöjd med hur Dina personuppgifter behandlas har Du rätt att lämna in klagomål till Integritetsskyddsmyndigheten, som är tillsynsmyndighet.

Hur får jag information om resultatet av projektet?

Om Du önskar kan Du få information om när publikation av studieresultaten skett.

Försäkring och ersättning

Vid deltagande i projektet så omfattas Du av den sedvanliga Patientförsäkringen, som alla som omhändertas inom sjukvården.

Någon ersättning för deltagande i studien utgår inte.

Deltagandet är frivilligt

Ditt deltagande är frivilligt och Du kan när som helst välja att avbryta deltagandet. Om Du väljer att inte delta eller vill avbryta Ditt deltagande behöver Du inte uppge varför, och det kommer inte heller att påverka Din/ Din närståendes framtida vård eller behandling.

Om Du vill avbryta Ditt deltagande ska Du kontakta den ansvariga för projektet (se nedan).

Ansvariga för projektet

Optunebehandling för patienter med glioblastom- patienternas, närståendes och personalens uppfattning av behandlingen - en kvalitativ intervju studie

Ansvariga för projektet är

Närvårdskliniken, LAH, Universitetssjukhuset i Linköping

telefon 010-1030000 (växel)

Annika Malmström, överläkare

annika.malmstrom@regionostergotland.se

Nina Letter, specialist i onkologi och ST-läkare i Palliativ Medicin

nina.letter@regionostergotland.se

Marit Karlsson, överläkare

marit.karlsson@liu.se

Eskil Degsell, närstående representant Svenska Hjärntumörföreningen

eskil@degcell.com